

Sara Luísa Barão Vaz

Contributo para a Validação da Versão Portuguesa do Instrumento de Medição Lymphoedema Quality of Life (LYMQOL) Leg

**Projeto elaborado com vista à obtenção do grau de Mestre em Fisioterapia, na
Especialidade de Saúde da Mulher.**

Orientador: Professor Doutor Rui Miguel Monteiro Soles Gonçalves

Coorientador: Professor Doutor Nuno Miguel de Faria Bento Duarte

Julho de 2020



Sara Luísa Barão Vaz

**Contributo para a Validação da Versão Portuguesa do
Instrumento de Medição Lymphoedema Quality of Life
(LYMQOL) Leg**

**Projeto elaborado com vista à obtenção do grau de Mestre em Fisioterapia, na
Especialidade de Saúde da Mulher.**

Orientador: Professor Doutor Rui Miguel Monteiro Soles Gonçalves

Coorientador: Professor Doutor Nuno Miguel de Faria Bento Duarte

Júri:

Presidente: Professora Douta Maria da Lapa Capacete Rosado

Professor Adjunto da Escola Superior de Saúde do Alcoitão;

Vogal: Professor Doutor Rui Miguel Monteiro Soles Gonçalves

Professor Coordenador da Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Coimbra.

Arguente: Professor Doutor Eduardo José Brazete Carvalho Cruz

Professor Coordenador da Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico de Setúbal.

Dezembro de 2019

Resumo

Introdução: Os edemas crónicos dos membros inferiores são condições incuráveis, debilitantes e progressivas que causam problemas físicos, psicológicos e sociais durante a vida, com impacto muito negativo na qualidade de vida (QdV). O LYMQOL Leg é um instrumento de medida para avaliação da qualidade de vida relacionada com a saúde (QdVrs) específico para indivíduos com esta patologia.

Objetivo: O objetivo do estudo foi contribuir para a validação da versão portuguesa do instrumento de medição LYMQOL Leg no que diz respeito às propriedades psicométricas: fiabilidade (coerência interna, reprodutibilidade e erro de medição), validade (validade de construção) e efeitos chão/teto.

Métodos: A versão portuguesa do LYMQOL Leg e a versão portuguesa do instrumento SF-36v2, foram aplicados a 75 participantes, com edema crónico do membro inferior. Foi também aplicado um questionário sobre as características sociodemográficas e clínicas dos participantes.

Resultados: A coerência interna foi considerada aceitável com o coeficiente de alfa de Cronbach a variar entre 0.83 e 0.90. O coeficiente de correlação intraclassa (CCI) variou entre 0.80 e 0.94 para os domínios do LYMQOL Perna. O valor do erro padrão da medição (EPM) teve uma variação entre 0.18-0.22 para os domínios do LYMQOL Perna, exceto no domínio qualidade de vida global que apresentou um valor de 0.74. Ao nível da mínima mudança detetável individual (MMDind), os valores variaram entre 0.49-0.83, exceto no domínio qualidade de vida global, que apresentou um valor de 2.05. No que diz respeito à mínima mudança detetável grupo (MMDgrupo), os valores variaram entre 0.07-0.11, exceto no domínio qualidade de vida global que foi de 0.28. O erro da medição foi considerado como aceitável. A validade de construção foi suportada pela confirmação das cinco hipóteses pré definidas, baseadas em correlações esperadas entre os domínios do LYMQOL Perna e as dimensões da SF-36v2. Os efeitos chão/teto não estiveram presentes.

Conclusão: A versão portuguesa do instrumento LYMQOL Leg possui características psicométricas adequadas, no que diz respeito à fiabilidade, validade e efeitos chão/teto.

Palavras-chave: Perna; edema crónico; qualidade de vida; LYMQOL.

Abstract

Background: Chronic edema of the lower limb is an incurable, debilitating and progressive condition that causes physical, psychological and social problems throughout the patient's life, with a very negative impact regarding the quality of life (QoL). LYMQOL Leg is a measuring instrument for health-related quality of life assessment specific for individuals with this condition.

Objective: The objective of this study was to contribute for the validation of the portuguese version of LYMQOL Leg, with regards to psicometric characteristics reliability (internal consistency, reproducibility and measurement error), validity (construct validity) and floor/ceiling effects.

Methods: The Portuguese LYMQOL Leg and SF-36v2 questionnaires were applied to 75 subjects with lower limb chronic oedema. A clinic and sociodemographic questionnaire was also applied.

Results: Reliability was acceptable with Cronbach's alpha coefficients between 0.83 and 0.90, and intraclass correlation coefficients (ICC) ranging from 0.80 to 0.94 for the LYMQOL Leg domains. The standard error of measurement (SEM) value ranged from 0.18-0.22 for the LYMQOL leg domains, except for the global quality of life domain which had a value of 0.74. In regards to the level of the smallest detectable change at individual (SDCindividual), the values ranged from 0.49-0.83, except for the global quality of life domain, which had a value of 2.05. On the smallest detectable change at group (SDCgroup), the values ranged from 0.07-0.11, except in the overall quality of life domain which was 0.28. The measurement error was considered acceptable. Construct validity was supported by the confirmation of the five predefined hypotheses involving expected correlations between LYMQOL Leg domains and SF-36 subscales. The floor/ceiling effects were considered to be not present.

Conclusion: The Portuguese LYMQOL Leg evidenced acceptable psychometric characteristics, in terms of reliability and validity

Keywords: Leg; chronic odema; quality of life; LYMQOL.

1. INTRODUÇÃO

Edema Crónico do Membro Inferior

Os edemas crónicos dos membros inferiores são condições incuráveis, debilitantes e progressivas que causam problemas físicos, psicológicos e sociais durante a vida, com impacto muito negativo na QdV (Gethin, Byrne, Tierney, Strapp e Cowman, 2011; Greene & Meskell, 2016). Estas condições são um problema comum na comunidade (Green & Mason, 2006) e um elevado fardo para os doentes, devido às suas graves manifestações clínicas (Mercier, Pastor, Moffat, Franks, & Quéré, 2019).

Fisiologicamente, o edema periférico do membro inferior, desenvolve-se como consequência do desequilíbrio nos processos de filtração, reabsorção e transporte linfático (Friedli & Mahler, 2004) e pode ter diferentes etiologias. De uma forma sumária é caracterizado por edema que persiste por mais de três meses e não reduz com a elevação do membro por si só (Green & Mason, 2006). Existem vários tipos de edemas crónicos, incluindo linfedema, edema linfovenoso, lipolinfedema e edema gravitacional (Green & Mason, 2006).

Relativamente ao linfedema, esta é uma condição crónica e debilitante, caracterizada pelo edema dos tecidos, deposição de tecido adiposo e tecido fibroso. Surge como resultado da disrupção, bloqueio ou alteração genética do sistema linfático (Cemal, Jewell, Albernoz, Pusic & Mehrara, 2013).

O linfedema pode ser caracterizado por primário (alterações congénitas do sistema linfático) ou secundário (adquirido). A principal causa do linfedema secundário, a nível mundial, é a filária (um parasita). Existem mais de 120 milhões de pessoas infetadas com filária, das quais 40 milhões apresentam linfedema (Cemal *et al.*, 2013).

Nos países mais desenvolvidos, a patologia oncológica e as terapias utilizadas no seu tratamento, são a principal causa de insuficiência linfática adquirida. Na maioria destes casos, a lesão linfática ocorre por remoção de nódulos linfáticos. No entanto, a recessão massiva de pele ou tecido subcutâneo, particularmente combinada com radioterapia, pode resultar também num edema linfático, mesmo quando os nódulos não são afetados (Cemal *et al.*, 2013).

Estima-se que a prevalência global do linfedema se situe entre 0.13 e 2%, com percentagens maiores nos países em desenvolvimento, e em grupos específicos de maior risco, nomeadamente em doentes com cancro da mama (12-60%) e em doentes

submetidos a tratamento por neoplasia ginecológica pélvica (28-47%) (Pérez-Pereira & González-Movilla, 2008). O linfedema primário é menos prevalente, afetando cerca de 1 por cada 6000 a 10.000 nados-vivos (Rockson, 2001).

Outra importante causa de edema crónico do membro inferior é a insuficiência venosa crónica (IVC). Esta caracteriza-se pela presença de edema, alterações da pele e presença de úlcera venosa (Glovicki *et al.*, 2011). Fisiologicamente, a degeneração valvular, bem como a obstrução venosa na trombose profunda aguda, levam a hipertensão venosa e a um aumento do processo de filtração, com consequente formação de edema. Dada a frequente prevalência de IVC, esta é uma das maiores causas para o edema do membro inferior na prática clínica (Friedli & Mahler, 2004).

Em Portugal, à semelhança de outros países ocidentais, a doença crónica venosa tem uma elevada prevalência, atingindo cerca de 35% da população adulta, sendo que a sua maior incidência é nas mulheres a partir dos 30 anos (Sociedade Portuguesa de Angiologia e Cirurgia Vascular, 2015).

Para além do linfedema e do edema venoso, também é importante referir o edema linfovenoso. Este surge pelo fato do sistema venoso estar intrinsecamente ligado ao sistema linfático, deste modo, a falha crónica do sistema venoso leva a uma falência do sistema linfático. O constante aumento da filtração capilar leva a um aumento da carga no sistema linfático e o edema desenvolve-se. As principais causas do edema linfovenoso são: insuficiência venosa crónica, úlcera venosa e síndrome pós trombótico (Green & Mason, 2006).

Verifica-se assim, que existe uma elevada prevalência de indivíduos com edema crónico do membro inferior, o que representa custos para a sociedade mas, principalmente, custos em saúde para os indivíduos. Sabe-se que o tratamento do linfedema do membro inferior é ainda mais complicado que o edema relacionado com o cancro de mama, o que se deve à posição do membro, ao grande volume do mesmo e aos seus efeitos na deambulação (Cemal *et al.*, 2013). Finnane, Hayes, Obermair & Janda (2011) referem que mulheres que vivenciam os sintomas físicos de linfedema do membro inferior, podem apresentar redução da mobilidade e independência, o que contribui para os sintomas de isolamento, distress e desamparo, tendo como consequência um aumento da pressão nas relações sociais e íntimas.

A investigação científica sugere que o edema crónico está associado a elevados níveis de limitação funcional, a ansiedade, a depressão, a limitações sociais e a sintomas

físicos, incluindo desconforto e dor. Estes indivíduos apresentam baixos níveis de QdV devido à dor, à qualidade da pele, à mobilidade dos membros, à frequência de erisipela e a episódios inflamatórios (Mercier, 2019).

Qualidade de Vida

Durante a última década, tem vindo a existir um gradual e progressivo aumento do interesse científico pelo tema da QdV (Ferrandina *et al.*, 2012). Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), QdV é a perceção do indivíduo sobre a sua posição na vida, dentro do contexto dos sistemas de cultura e valores nos quais está inserido e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações (World Health Organization Quality of Life Group, 1994).

Mais especificamente, no campo da saúde, surge o conceito de QdVrs. Esta está relacionada com os níveis de satisfação em função das suas possibilidades atuais, condicionadas pela doença e tratamentos, comparadas com aquelas que o doente pensa serem possíveis ou ideais. Este conceito é multidimensional, subjetivo e individual e inclui noções como: bem-estar físico e atividades quotidianas, bem-estar psicológico, relações sociais e sintomas (Pimentel, 2006).

Este indicador apresenta especial relevância quando se trata de doença crónica. Esta é definida como doença não-comunicável, de duração prolongada, que não resolve de uma forma espontânea e que raramente é curada na totalidade. Este tipo de condição, seja qual for a sua origem, alteram profundamente a vida do indivíduo, resultando num efeito negativo na QdV (Centers for Disease Control and Prevention, 2013).

A QdVrs surge como um importante indicador de efetividade na prática clínica. Este constructo, tem sido cada vez mais reconhecido como um importante resultado nos estudos de diagnóstico e tratamento, uma vez que vários ensaios clínicos mostram que alterações na pontuação QdVrs representam alterações clínicas importantes (Wilson & Cleary, 1995).

Instrumentos de Medição

A medição e a avaliação são componentes intrínsecas do exercício do fisioterapeuta. Ambas as ações são necessárias para diagnosticar, examinar e/ou detetar a presença de problemas de saúde, obter um quadro completo dos doentes, identificar

necessidades de tratamento e determinar os resultados dos cuidados (Gil, 2011). Estas ações possuem um carácter objetivo e rigoroso, pelo que é necessário a utilização de testes e instrumentos adequados a cada situação e validados para a população em estudo. Os instrumentos de medição possuem, assim, um papel muito importante na investigação, na prática clínica e avaliação da saúde (Souza, Alexandre & Guiardello, 2017).

Para que a utilização destes instrumentos seja sistemática, os mesmos devem ser de fácil compreensão e de preenchimento rápido. Quando o que se pretende medir são os impactos da doença, do tratamento e dos sintomas no estado de saúde e bem-estar dos indivíduos, então torna-se obrigatório o recurso a medidas autoadministradas (Bowling, 2008). As perceções dos doentes/utentes (estado de saúde, funcionalidade, QdV) são largamente responsáveis pelas decisões de procura de cuidados, decisivas para a aceitação e adesão de um qualquer processo de cuidados e determinantes para os juízos de valor que os utentes fazem da qualidade dos serviços que lhes são prestados (Bowling, 2008).

Neste sentido, a avaliação da QdVrs deve ser uma medida standard na prática clínica (Korlaar *et al.*, 2003), na avaliação de novas intervenções e no desenvolvimento de *guidelines* de tratamento centradas no doente (Mercier *et al.*, 2019).

Instrumentos de Medição da QdVrs

Os instrumentos usados para medir a QdVrs podem ser classificados em genéricos ou específicos de cada condição. Os instrumentos genéricos, permitem a comparação entre populações com diferentes condições clínicas, por outro lado os instrumentos específicos são sensíveis a dimensões da QdVrs específicas de cada condição (Korlaar *et al.*, 2003).

Através da pesquisa bibliográfica efetuada, verificou-se que parece não existir, para a população portuguesa, nenhum instrumento de medição reportada pelo doente que avalie especificamente a QdVrs em indivíduos com edema crónico do membro inferior. No entanto, existem alguns instrumentos genéricos de avaliação da QdVrs, adaptados e validados à população portuguesa, dos quais são exemplos: o EUROHIS-QOL-8 (QOL measure) que possui como objetivo avaliar a perceção de QdVrs de adultos. É direcionado para indivíduos saudáveis ou com qualquer condição de saúde

(Pereira, Melo, Gameiro, & Canavarro, 2011); o NHP (Nottingham Health Profile) que pretende medir e avaliar o estado de saúde e QdVrs de populações e indivíduos com ou sem doença. Este é indicado para indivíduos saudáveis ou qualquer condição de saúde (Ferreira & Melo, 1999); o SF-36v2 (MOS Short Form Health Survey 36 Item v2) que possui como objetivo medir e avaliar o estado de saúde de populações e indivíduos com ou sem doença (Ferreira, 2000); o WHOQOL-100 (World Health Organization Quality of Life Instruments) que avalia a perceção de QdVrs em indivíduos adultos saudáveis ou com qualquer condição de saúde (Canavarro *et al.*, 2010) e por fim o WHOQOL-Bref (World Health Organization Quality of Life Instruments - Bref) que também pretende avaliar a perceção de QdVrs em indivíduos saudáveis ou com qualquer condição de saúde (Canavarro *et al.*, 2007).

Embora os instrumentos mencionados sejam eficazes na medição da QdVrs, não são sensíveis às especificidades da condição de edema crónico do membro inferior. Esta condição, pela sua complexidade, requer uma avaliação mais específica. Neste sentido surge o instrumento LYMQOL Leg, que possui como objetivo avaliar a QdVrs destes indivíduos. O instrumento apresenta um conjunto de características que faz com que possa ser utilizado como rotina na prática clínica, pois é curto, de fácil compreensão, prático e facilmente aplicável (Keeley *et al.*, 2010). Possui, ainda a vantagem de ser auto reportado, o que é o adequado quando se pretende avaliar um constructo como a QdVrs.

LYMQOL Leg

Keeley *et al.* (2010), desenvolveram um instrumento de medida para avaliação da QdVrs específico para indivíduos com edema crónico dos membros. Este é constituído por um instrumento para o membro superior e outro para o membro inferior.

A validação do questionário original (Keeley *et al.*, 2010) foi realizada com uma amostra de 209 doentes, sendo a maioria do género feminino e onde o edema bilateral do membro inferior foi a manifestação clínica mais frequente. No que diz respeito às características psicométricas do instrumento, mais especificamente à coerência interna, esta foi confirmada para todos os domínios. Ainda dentro da característica fiabilidade, foi avaliada a reprodutibilidade do instrumento através do método de teste reteste, onde

se verificou uma boa correlação entre as pontuações médias de cada domínio na aplicação número um e número dois (Keeley *et al.*, 2010).

Dado que não existia nenhum instrumento específico para medir a QdVrs nesta condição, as pontuações do LYMQOL foram relacionadas com o instrumento European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire - C30 (EORTC QLQ - C30), assim, em termos de validade de construção, verificou-se que os dois instrumentos apresentam uma boa correlação, nos domínios função, sintomas, estado de espírito e qualidade de vida global. No entanto, não foi possível relacionar o domínio aparência, uma vez que não existe domínio comparável no EORTC QLQ - C30. Como conclusão do estudo verificou-se que o instrumento LYMQOL Leg foi validado como instrumento de medição da QdVrs para doentes com edema crónico do membro inferior. (Keeley *et al.*, 2010).

Para além do trabalho original, o LYMQOL Leg, apresenta três versões internacionais. Assim, foram publicadas versões para a população japonesa (Yoshizawa, Aoyama, Takeishi, Nakamura & Atogami, 2017), para população holandesa (Pas, Biemans, Boonen, Viehoff, & Neumann, 2015) e para a população turca onde foram realizados dois estudos (Bakar & Tuğral, 2018; Borman, Yaman, Denizli & Karahan, 2019). O instrumento LYMQOL Arm encontra-se, também, validado para a população turca (Bakar, Tuğral, Özdemir, Duygu, & Üyetürk, 2017; Borman, Yaman, Denizli, Karahan & Özdemir, 2018).

Relativamente ao trabalho de Pas *et al.* (2015), que validou o LYMQOL Leg para a população holandesa, a amostra em estudo foi composta por 67 indivíduos, maioritariamente do género feminino. A maioria dos participantes apresentava edema bilateral. No que diz respeito à etiologia do mesmo, este foi classificado em: linfedema primário, linfedema secundário e linfedema por causa desconhecida. Este estudo teve como objetivo avaliar as características psicométricas do instrumento. Assim, relativamente à fiabilidade, mais concretamente à coerência interna, esta foi considerada como boa. A reprodutibilidade foi avaliada através do método de teste reteste, sendo que 60 participantes preencheram duas vezes o instrumento LYMQOL Leg com 18 dias de intervalo. Os autores consideraram a reprodutibilidade como excelente para todos os domínios, exceto para a qualidade de vida global que foi considerada boa, no entanto não apresentaram os valores de CCI. Por fim, foi testada a validade de construção do LYMQOL Leg, sendo que para tal foi utilizado um instrumento genérico de medição de

QdVrs, o SF-36. Os autores dividiram este último instrumento em componente física e componente mental, assim o LYMQOL Leg mostrou uma elevada correlação com a componente física do questionário SF-36, mas moderada para a componente mental do mesmo questionário. Como conclusão, o estudo confirma as características psicométricas do instrumento para os doentes holandeses com linfedema do membro inferior.

O trabalho de Yoshizawa *et al.* (2017) validou a versão japonesa do LYMQOL Leg, sendo a amostra constituída por 211 participantes. As causas do edema foram agrupadas em quatro categorias: cancro endometrial; cancro cervical; cancro do ovário e outras. A amostra foi ainda caracterizada em termos do estágio do linfedema, para tal foi utilizada a classificação da Sociedade Internacional de Linfologia. A fiabilidade do instrumento, no que diz respeito à coerência interna, foi considerada boa. Relativamente à reprodutibilidade, esta foi qualificada como moderada no global, mas nos domínios da função, aparência e sintomas foi considerada fraca. Yoshizawa *et al.* (2017) não consideraram estes resultados como satisfatórios mas justificaram os mesmos com o facto do intervalo de teste ter sido de duas semanas. Este espaço temporal pode ter levado ao surgimento de alterações significativas do estado de saúde do indivíduo. Relativamente à validade de construção, as pontuações do instrumento LYMQOL Leg foram relacionadas com as pontuações do instrumento EORTC QLQ C- 30. Foi verificada a correlação mais alta entre o domínio função do LYMQOL Leg e a dimensão física do EORTC QLQ C-30. Como conclusão, o estudo revelou que o LYMQOL Leg é um instrumento adequado para medir a QdVrs em indivíduos com edema do membro inferior na população japonesa.

O trabalho de Bakar & Tuğral (2018) validou o instrumento LYMQOL Leg para a população turca, teve uma amostra de 119 participantes, destes 86 eram do género feminino. A nível clínico esta amostra possuía linfedema maioritariamente bilateral e do tipo secundário. Também neste estudo a amostra foi caracterizada pelos estádios da Sociedade Internacional de Linfologia. Relativamente às características psicométricas, a coerência interna foi avaliada através do alfa de Cronbach, sendo considerada como boa a excelente. Ao nível da reprodutibilidade, esta foi avaliada através de dois momentos de aplicação do instrumento LYMQOL Leg, separados pelo período de uma semana, e os valores de CCI revelam excelentes resultados no teste reteste. Finalmente, na avaliação da validade de construção o instrumento em estudo foi relacionado com o

instrumento NHP, sendo que os resultados foram considerados pobres. Segundo Bakar & Tuğral (2018), estes resultados devem-se ao facto do NHP ser um instrumento genérico de avaliação da QdVrs, no entanto, este fato não comprometeu o objetivo de estudo e o LYMQOL Leg foi considerado como uma medida válida para a avaliação da QdVrs em indivíduos com edema crónico na população turca.

Também para a população turca, foi realizado outro trabalho com o objetivo de validar o instrumento de medição LYMQOL Leg (Borma *et al.*, 2019). Neste trabalho a amostra foi constituída por 138 indivíduos, maioritariamente do género feminino, com linfedema do membro inferior. Ao nível das características clínicas o linfedema era maioritariamente do tipo secundário. Também estes autores (Borma *et al.*, 2019) consideraram pertinente caracterizar a amostra segundo o estágio de linfedema, utilizando a mesma classificação referida anteriormente. No que diz respeito às características psicométricas, a coerência interna e a reprodutibilidade foram avaliadas utilizando o alfa de Cronbach e o CCI, respetivamente. A coerência interna foi considerada boa, o intervalo para o teste reteste foi de sete dias e a reprodutibilidade foi considerada, também, boa. Com o objetivo de avaliar a validade de construção, as médias das pontuações dos domínios do LYMQOL Leg foram relacionadas com as médias do instrumento SF-36 e com as do Lower Extremity Functional Scale (LEFS), através do coeficiente de Spearman. A validade de construção foi confirmada por elevados coeficientes de correlação. Como conclusão, verificou-se que o LYMQOL Leg é um instrumento válido para ser utilizado na população turca com linfedema do membro inferior (Borma *et al.*, 2019).

Relativamente à versão portuguesa do instrumento, encontra-se concluído o processo de tradução e adaptação cultural para o português europeu e a sua validação de conteúdo. A tradução do instrumento LYMQOL em inglês para o português europeu, cumpriu duas fases principais: 1ª Fase – Processo de Tradução: Consistiu na tradução, retroversão, obtenção de uma versão de consenso e análise da qualidade da tradução realizada por dois clínicos especializados na área; 2ª Fase – Processo de verificação da Validação de conteúdo: Consistiu na análise de compreensão e aceitação por um painel de 24 indivíduos com linfedema. Neste processo, foi possível encontrar um consenso em relação à versão final do LYMQOL no que respeita à aceitabilidade e fácil compreensão, salvaguardando a equivalência dos conceitos e conteúdos da versão

original. Assim, conclui-se que o LYMQOL foi adequadamente traduzido e adaptado à realidade portuguesa (Viera, 2019).

Para que o instrumento de medição possa ser utilizado na população portuguesa é necessário, para além da tradução e adaptação cultural, a avaliação das suas propriedades psicométricas. Duas das propriedades exigíveis a uma qualquer medida são a fiabilidade e a validade (Gil, 2011). Estes são, dois dos critérios que atestam sobre a qualidade de uma qualquer medição (McDowell & Newell, 1996). Assim, é de todo o interesse, que o instrumento seja estudado no que diz respeito à fiabilidade (coerência interna, reprodutibilidade e erro de medição), à validade (de construção) e efeitos chão/teto.

Neste sentido, é de todo pertinente, que se dê continuidade à validação do instrumento LYMQOL Perna, primeiramente porque a QdVrs é cada vez mais uma medida de avaliação, tanto na prática clínica como na investigação científica (Consensus Document of the International Society of Lymphology, 2016), depois porque este instrumento é específico em relação às determinantes da condição de edema crónico e parece não existir nenhum que possa ser utilizado na população portuguesa. Por outro lado, o mesmo já se encontra adaptado e validado noutros países o que permite, que com o seu uso, seja mais fácil a comparação entre populações.

Assim, o objetivo do estudo é contribuir para a validação da versão portuguesa do instrumento de medição LYMQOL Leg, no que diz respeito às propriedades psicométricas: fiabilidade (coerência interna, reprodutibilidade e erro de medição), validade (validade de construção) e efeitos chão/teto.

1. METODOLOGIA

1.1. Participantes

Participaram no presente estudo indivíduos com patologia de linfedema ou edema venoso do membro inferior. Os participantes foram recrutados entre Outubro de 2018 a Setembro de 2019 no Hospital de Santa Luzia de Elvas e no Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil (IPOLFG).

Foram incluídos no estudo, doentes com mais de 18 anos, que apresentavam linfedema ou edema venoso crónico, unilateral ou bilateral do membro inferior e que possuíam um domínio completo da língua portuguesa falada e escrita. Estes aceitaram

participar no estudo, após esclarecimento através do termo explicativo do estudo / consentimento informado. Os critérios de exclusão foram compostos por: possuir alterações da cognição, ter linfedema maligno, encontrar-se a realizar tratamentos de quimioterapia, radioterapia ou terapia linfática descongestiva ou apresentar uma infeção aguda.

1.2. Desenho do Estudo e Instrumentos de Recolha de Dados

A presente investigação é um estudo quantitativo, não experimental de carácter metodológico.

Existiram dois momentos de recolha de dados, no primeiro momento cada participante preencheu o consentimento informado e três instrumentos: LYMQOL Perna, SF-36v2 e um questionário desenvolvido pelos investigadores. Uma semana depois, os participantes responderam pela segunda vez ao questionário LYMQOL Perna. O segundo momento teve como objetivo permitir a avaliação da reprodutibilidade do instrumento. O período entre a repetição da administração deve ser longo o suficiente para o participante não responder em função da memória, mas curto o suficiente para que não ocorram alterações clínicas significativas que alterem o impacto da condição na QdV do doente. Normalmente 1 ou 2 semanas é apropriado mas podem ser escolhidos outros períodos (Terwee *et al.*, 2007). No presente estudo foi escolhido o período temporal de uma semana por se considerar que respeita as premissas enunciadas acima.

O questionário desenvolvido pelos investigadores teve o objetivo de caracterizar a amostra em estudo. Este recolheu a informação sócio demográfica e clínica de cada participante: idade, peso, estatura, habilitações literárias, profissão, estado civil, localização, tipo, duração e comportamento de edema, terapias realizadas, presença de infeção subcutânea ou úlcera ativa.

No que concerne ao LYMQOL Perna este foi desenvolvido para avaliar a QdVrs em indivíduos com edema crónico do membro inferior (Keeley *et al.*, 2010). O instrumento possui uma estrutura similar ao EORTC QLQ C-30, sendo também de auto preenchimento. O LYMQOL Perna é constituído por 27 questões, que se encontram agrupadas em cinco domínios: função, imagem corporal/aparência, sintomas, estado de espírito e qualidade de vida global (Quadro 1).

Quadro 1 - Domínios do LYMQOL Perna

	Número de itens	Itens
Função	3	1, 2, 3
Imagem Corporal/Aparência	7	4,5,6,7,8,9,10
Sintomas	5	11, 12, 13, 14, 15
Estado de espírito	6	16, 17, 18, 19, 20, 21
Qualidade de Vida Global	1	22

Cada questão é cotada de 1 a 4, em que 1 corresponde a “*Nada*”, 2 a “*Um Pouco*”, 3 a “*Bastante*” e 4 a “*Muito*”. Uma pontuação mais elevada indica um nível de QdV mais baixo. No entanto, no item que diz respeito à QdV global a cotação é diferente, esta é avaliada através de um valor selecionado pelo indivíduo entre 0 e 10, sendo que 0 corresponde ao pior nível de QdV e 10 ao melhor nível de QdV. Esta questão foi retirada do EORTC QLQ C-30 com autorização dos autores do questionário (Keeley *et al.*, 2010).

A pontuação total de cada domínio é calculada adicionando as pontuações individuais e dividindo pelo número total de questões respondidas. Se menos de 50% do item for respondido todo o domínio deve ser cotado de 0.

O instrumento mostrou possuir características psicométricas adequadas nas investigações efetuadas (Keeley *et al.*, 2010; Pas *et al.*, 2015; Yoshizawa *et al.*, 2017; Bakar & Tuğral, 2018; Borma *et al.*, 2019).

Por seu lado, o instrumento SF-36v2 possui como objetivos: medir e avaliar o estado de saúde de populações e indivíduos com ou sem doença; monitorizar doentes com múltiplas condições, comparar doentes com condições diversas e comparar o estado de saúde de doentes com o da população em geral. Encontra-se dividido em 8 dimensões, função física, desempenho físico, dor, saúde geral, vitalidade, função social, desempenho emocional e saúde mental. As pontuações por dimensão são apresentadas numa escala de orientação positiva de 0 (pior estado de saúde) a 100 (melhor estado de saúde). As oito dimensões podem ser agrupadas em duas componentes: saúde física e saúde mental. O SF-36 contempla ainda uma escala de transição em saúde, que pretende medir a quantidade de mudança em geral na saúde, pontuada de 1 (muito melhor) a 5 (muito pior) (Ferreira, 2000). No que diz respeito às características psicométricas, o instrumento apresenta bons resultados ao nível da fiabilidade, validade e sensibilidade (Ferreira, 2000), pelo que pode ser utilizado na população portuguesa.

1.3. Análise de Dados

Todos os dados foram tratados e analisados utilizando o software Microsoft Excel e o SPSS, versão 24.0 para o Windows (SPSS Inc. Chicago, IL, USA). Os dados foram analisados no que diz respeito às seguintes características psicométricas: fiabilidade (coerência interna, reprodutibilidade e erro da medição [erro padrão de medição, mínima mudança detetável a nível individual, mínima mudança detetável a nível de grupo]), validade (validade de construção) e efeitos chão/teto.

1.3.1. **Fiabilidade.** Este parâmetro está associado a três conceitos: coerência interna, reprodutibilidade e erro de medição. A coerência interna é o grau de liberdade que um instrumento possui de estar isento de erro aleatório, o que pressupõe homogeneidade do conteúdo (Ferreira & Marques 1998). Para testar esta medida foi utilizado o valor do alfa e Cronbach e o coeficiente de correlação item total. Um valor de alfa entre 0.70 e 0.95 é considerado como aceitável (Terwee, Bot, de Boer, van der Wint, Knol & Dekker, 2007). No que diz respeito ao coeficiente de correlação item total um valor de 0.30 ou mais elevado é considerado aceitável para cada item da escala (Nunnally & Bernstein, 1994). A reprodutibilidade considera-se como grau com que um instrumento de medição fornece resultados estáveis no tempo, este é medido através do chamado método do teste reteste (Ferreira & Marques, 1998). A reprodutibilidade pode ser avaliada entre cada item ou entre dimensões. No presente trabalho a reprodutibilidade dos itens do instrumento foi avaliada utilizando o coeficiente de Kappa ponderado por pesos quadráticos, exceto o item qualidade de vida global. Dado que este é composto por uma escala numérica foi necessário utilizar o coeficiente de correlação intraclass (CCI), este teste foi também utilizado para medir reprodutibilidade dos domínios do instrumento. Os valores de Kappa ou CCI variam entre 0 e 1, sendo que valores superiores ou iguais a 0.70 recebem uma classificação positiva (Terwee *et al.*, 2007). Finalmente, no que diz respeito ao erro da medição, este é o desvio entre a medida real e a que é avaliada com a ajuda de um instrumento de medida (Fortin, 2009). Existem dois tipos de erros possíveis: os erros aleatórios e os erros sistemáticos. Os primeiros são aqueles que se produzem no decorrer da colheita de dados e os sistemáticos são os que surgem de forma constante cada vez que há tomada de medida (Fortin, 2009). Neste sentido e de modo a realizar a determinação deste aspeto, foram realizados os testes estatísticos para o cálculo do erro padrão da medição

(EPM), mínima mudança detetável ao nível individual (MMDind) e mínima mudança detetável ao nível de grupo (MMDgrupo). As fórmulas para o cálculo destes valores foram as seguintes: o EPM foi calculado como $EPM = DP^1 \text{ valor inicial} * \sqrt[3]{(1 - CCI)}$; o MMDind foi calculado como $MMDind = 1.96 * \sqrt{2 * EPM}$ e o MMDgrupo foi calculado como $MMDgrupo = (1.96 * \sqrt{2 * EPM}) / \sqrt{n}$ (Terwee *et al.*, 2007)

1.3.2. **Validade de construção.** Este parâmetro demonstra que é seguida a interpretação proposta para os valores do instrumento de medição baseada em implicações teóricas associadas às construções, isto é, que o paradigma teórico corresponde verdadeiramente às observações (Ferreira & Marques, 1998). Esta medida consiste na examinação da relação lógica entre escalas relacionadas, ou entre escalas e outros utentes ou entre características de doenças (Elkin, 2012). A validade convergente e discriminante é baseada em hipóteses à priori sobre quais os instrumentos devem ser associados uns aos outros (convergentes) e quais não devem ser (discriminantes). Assim, para o presente estudo foram definidas cinco hipóteses: (1) O domínio função do LYMQOL Perna deve correlacionar-se pelo menos moderadamente (negativamente) com a dimensão física do SF-36v2; (2) O domínio imagem corporal do LYMQOL Perna deve apresentar uma correlação pelo menos baixa (negativa) com a dimensão função social do SF36v2; (3) O domínio sintomas do LYMQOL Perna deve apresentar uma correlação pelo menos moderada (negativa) com a dimensão vitalidade do SF36v2; (4) O domínio estado de espírito do LYMQOL Perna deve correlacionar-se pelo menos moderadamente (negativamente) com a dimensão saúde mental do SF-36v2 e (5) O domínio qualidade de vida global do LYMQOL Perna deve correlacionar-se pelo menos moderadamente (positivamente) com a dimensão saúde geral do SF-36v2. Com o objetivo de avaliar a validade de construção do LYMQOL Perna, foi calculado o coeficiente de correlação de Spearman (rho) entre as pontuações do instrumento referido e as do SF-36v2. A escolha deste teste estatístico relacionou-se com o fato de ser um teste não paramétrico e os scores da escala apenas variarem de 1 a 4, aproximando-se a uma escala ordinal. Os coeficientes de correlação de Spearman devem ser interpretados da seguinte forma: correlação muito elevada para valores superiores a 0.90; correlação elevada entre 0.89 e 0.70; moderada se entre 0.69 e 0.40; baixa correlação se entre 0.39 e 0.20; muito baixa se menor ou igual a 0.19 (Cohen &

¹ DP - Desvio Padrão

Holliday, 1982). O valor de p de 0.05 é utilizado como a referência para o nível de significância.

1.3.3. **Efeitos chão/teto.** Esta medida permite compreender que percentagem de respondentes atingiu o valor mais alto ou mais baixo da pontuação dos domínios. Sendo que, quanto menor for a percentagem obtida, mais sensível será o instrumento à avaliação de determinada característica. Considera-se que o efeito chão/teto está presente quando mais de 15% dos participantes atingem a pontuação mais alta ou mais baixa nos domínios do instrumento (Terwee *et al.*, 2007).

1.4. Considerações Éticas

A aprovação ética do estudo foi obtida através da Comissão de Ética da Unidade Local de Saúde do Norte Alentejano, EPE e da Comissão de Ética do IPOLFG (código de estudo UIC/1226). Foi entregue a todos os participantes um termo explicativo do estudo e todos os participantes deram, por escrito, o seu consentimento com conhecimento dos riscos e dos benefícios associados à sua participação. Os participantes foram esclarecidos sobre a proteção de dados pessoais, sendo que todo o material recolhido no estudo foi codificado e tratado de forma confidencial. Este material encontra-se arquivado à responsabilidade da investigadora, estando os resultados à disposição, a pedido dos interessados.

2. RESULTADOS

2.1. Caracterização dos Participantes

Foram incluídos no estudo um total de 75 participantes, destes, 54 participaram na avaliação da reprodutibilidade do instrumento LYMQOL Perna. A estatística descritiva da amostra total e do grupo da reprodutibilidade e do erro da medição encontra-se na Tabela 1. Não existiram dados omissos nos itens do instrumento em estudo, nem no instrumento SF-36v2. A amostra apresentou uma média de idades de 66.2 anos (\pm 12.5 anos) e foi composta maioritariamente por sujeitos do género feminino (62.7%). No que concerne às características clínicas, o tipo de edema predominante foi o linfedema secundário (48%), seguido pela patologia venolinfática (46.7%). Dos 75 participantes, 41.3% referiram que o edema era bilateral e a média de

duração do mesmo foi de 11.7 anos. As características demográficas e clínicas dos participantes encontram-se descritas na Tabela 1.

Tabela 1 - Características demográficas e clínicas dos participantes e valores de LYMQOL perna

Caraterísticas	Amostra total (n=75)	Grupo da reprodutibilidade e do erro de medição (n=54)*
Idade (anos)	66.2 ± 12.5	67.9 ± 12.5
Género		
Feminino	47 (62.7)	33 (61.1.0)
Masculino	28 (37.3)	21 (38.9)
Número de anos de escolaridade	8.2 ± 4.8	7.0 ± 4.2
Situação profissional		
Economicamente ativo	28 (37.3)	15 (27.8.0)
Não economicamente ativo	47 (62.7)	39 (72.2)
Estado civil		
Solteiro/a	8 (10.7)	5 (9.3)
Casado/a	40 (53.3)	30 (55.6)
Divorciado/a	9 (12.0)	4 (7.4)
Viúvo/a	17 (22.7)	14 (25.9)
União de facto	1 (1.3)	1 (1.9)
IMC (kg/m²)	29.1 ± 6.0	30.1 ± 6.1
Membro superior dominante		
Direito	57 (76.0)	39 (72.2)
Esquerdo	18 (24.0)	15 (27.8)
Localização do Edema		
Direito	21 (28.0)	15 (27.8)
Esquerdo	23 (30.7)	14 (25.9)
Direito e Esquerdo	31 (41.3)	25 (46.3)
Tipo de Edema		
Linfedema Primário	4 (5.3)	3 (5.6)
Linfedema Secundário	36 (48.0)	20 (37.0)
Patologia Venolinfática	35 (46.7)	31 (57.4)
Terapias realizadas		
Tipo de cirurgia		
Sem Cirurgia	39 (52.0)	32 (58.9)
Cirurgia c/ esvaziamento ganglionar	32 (42.7)	18 (33.3)
Fraturas	2 (2.7)	2 (3.7)
Cirurgia Vascular	2 (2.7)	2 (3.7)
Radioterapia		
Realizou	21 (28.0)	12 (22.2)
Não realizou	54 (72.0)	42 (77.8)
Quimioterapia		
Realizou	8 (10.7)	2 (3.7)
Não realizou	67 (89.3)	52 (96.3)
Hormonoterapia		
Realizou	1 (1.3)	0 (0.0)
Não realizou	74 (98.7)	54 (100.0)
Imunoterapia		
Realizou	0 (0)	0 (0.0)
Não realizou	75 (100.0)	54 (100.0)
Outras Terapias		
Realizou	4 (5.3)	2 (3.7)

Não realizou	71 (94.7)	52 (96.3)
Início do Edema (anos)	11.7 ± 12.0.7	13.3 ± 12.3
Comportamento do linfedema		
Constante	21 (28.0)	14 (25.9)
Pior de manhã	0 (0.0)	0 (0.0)
Pior ao fim do dia	54 (72.0)	40 (74.1)
Número de infeções subcutâneas	1.5 ± 2.9	1.3 ± 2.8
Sim	11 (1.74)	10 (18.5)
Não	64 (85.3)	44 (81.5)
Pontuações LYMQOL Perna		
Função	2.30 ± 0.72	2.33 ± 0.71
Imagem corporal/aparência	1.83 ± 0.74	1.81 ± 0.69
Sintomas	2.16 ± 0.69	2.17 ± 0.73
Estado de espírito	1.82 ± 0.66	1.84 ± 0.62
Qualidade de vida global	6.08 ± 1.86	6.22 ± 1.63
Pontuações Questionário Estado de Saúde (SF-36v2)		
Função Física	43.7 ± 24.7	42.2 ± 24.4
Desempenho Físico	51.4 ± 27.5	53.6 ± 30.6
Dor Física	52.8 ± 24.1	51.1 ± 23.1
Saúde em Geral	50.7 ± 14.4	51.6 ± 13.9
Vitalidade	47.0 ± 22.4	45.6 ± 21.9
Função Social	70.0 ± 25.1	71.8 ± 26.3
Desempenho Emocional	63.4 ± 29.1	61.1 ± 31.1
Saúde Mental	67.9 ± 24.8	67.0 ± 25.3

IMC: Índice de massa corporal; LYMQOL: lymphoedema quality of life;

Variáveis quantitativas: média ± desvio-padrão; Variáveis categóricas: frequência (percentagem).

* Grupo no qual os sujeitos foram novamente avaliados após 7 dias.

2.2. Fiabilidade

No que diz respeito à coerência interna do LYMQOL Perna, verificamos que os coeficientes de correlação item total apresentaram valores entre 0.31 e 0.80 (Tabela 2), ao nível da coerência interna dos domínios, estes foram avaliados segundo o valor de alfa de Cronbach, sendo que os domínios apresentaram os seguintes resultados: função 0.90, imagem corporal/aparência 0.86, sintomas 0.83 e estado de espírito 0.84 (Tabela 3).

Relativamente à reprodutibilidade do instrumento os valores do coeficiente Kappa (Tabela 2) variaram entre 0.58 e 0.85. O item 22, "Qualidade de Vida Global", foi avaliado através do CCI, sendo que o seu valor foi de 0.80 (Tabela 3). Os valores de CCI, para os domínios do instrumento LYMQOL Perna, variaram entre 0.80 e 0.94, sendo que estes se encontram discriminados na Tabela 3. Também nesta tabela, está descrito o EPM discriminado pelos domínios do LYMQOL Perna, cujo os seus valores variaram entre 0.18 - 0.22, exceto no domínio qualidade de vida global que apresentou

um valor de 0.74. Ao nível da MMDind, os valores variaram entre 0.49-0.83, exceto no domínio qualidade de vida global, que apresentou um valor de 2.05. No que diz respeito à MMDgrupo, os valores variaram entre 0.07-0.11, exceto no domínio qualidade de vida global que foi de 0.28 (Tabela 3).

Tabela 2 – Fiabilidade dos itens dos domínios e da pontuação da Qualidade de vida global do LYMQOL Perna

LYMQOL Perna	Coefficientes de correlação item-total (n=75) *	Coefficientes <i>Kappa</i> ponderados (intervalos de confiança 95%) (n=54) †
LYMQOL Perna 3 Itens da Função		
1. Sente que o perna inchada afeta as seguintes atividades da vida diária?		
1a) andar	0.69	0.66 (0.49 - 0.83)
1b) capacidade de se curvar	0.70	0.78 (0.64 - 0.91)
1c) capacidade de estar em pé	0.65	0.66 (0.50 - 0.83)
1d) capacidade de se levantar de uma cadeira	0.80	0.79 (0.68 - 0.89)
1e) exercer a sua profissão	0.63	0.82 (0.68 - 0.97)
1f) capacidade de fazer as tarefas domésticas	0.79	0.72 (0.61 - 0.84)
2. Sente que a perna inchada afeta as suas atividades de tempos livres / vida social?	0.68	0.63 (0.47 - 0.79)
3. Sente que tem de depender de outras pessoas?	0.66	0.68 (0.55 - 0.80)
LYMQOL Perna 7 Itens da Imagem corporal/aparência		
4. Sente que o inchaço da perna afeta a sua aparência?	0.72	0.65 (0.51 - 0.79)
5. Sente dificuldade em encontrar roupa que lhe sirva?	0.77	0.72 (0.58 - 0.86)
6. Sente dificuldade em encontrar roupa que gostaria de vestir?	0.82	0.74 (0.60 - 0.88)
7. Tem dificuldade em encontrar sapatos que lhe sirvam?	0.59	0.85 (0.75 - 0.95)
8. Tem dificuldade em encontrar meias/collants que lhe sirvam?	0.65	0.80 (0.68 - 0.92)
9. Sente que o inchaço da perna afeta a ideia que tem de si?	0.51	0.61 (0.42 - 0.79)
10. Sente que o inchaço da perna afeta a sua relação com outras pessoas?	0.31	0.67 (0.45 - 0.89)
LYMQOL Perna 5 Itens dos Sintomas		
11. Tem dor na sua perna	0.60	0.64 (0.49 - 0.80)

inchada/linfedema?		
12. Sente alguma dormência na sua perna inchada?	0.68	0.76 (0.62 - 0.91)
13. Sente picadas ou formigueiro no sua perna inchada?	0.61	0.68 (0.54 - 0.83)
14. Sente fraqueza no sua perna inchada?	0.66	0.71 (0.56 - 0.86)
15. Sente a sua perna inchada pesada?	0.57	0.72 (0.56 - 0.88)
LYMQOL Perna 6 Itens do Estado de espírito		
16. Teve dificuldade em dormir?	0.47	0.68 (0.51 - 0.85)
17. Teve dificuldade em concentrar-se, por exemplo, para ler o jornal ou ver televisão?	0.44	0.64 (0.49 - 0.78)
18. Sentiu-se tenso/a?	0.67	0.77 (0.62 - 0.93)
19. Teve preocupações?	0.69	0.58 (0.40 - 0.76)
20. Sentiu-se irritável?	0.73	0.67 (0.50 - 0.83)
21. Sentiu-se deprimido/a?	0.70	0.76 (0.61 - 0.91)
LYMQOL Perna Qualidade de vida geral 1 item		
22. Como classificaria, em geral, a sua atual qualidade de vida?	NA	0.80 (0.67 - 0.88) **

LYMQOL: lymphoedema quality of life; NA: Não se aplica.

* Obtidos para os itens do LYMQOL.

† O questionário foi preenchido 2 vezes, com um intervalo de 7 dias.

** Valor de CCI.

Tabela 3 – Fiabilidade dos domínios e da pontuação da qualidade de vida geral do LYMQOL Perna

LYMQOL (número de itens)	Coefficient es alfa de Cronbach (n=75)	Coefficientes de correlação intraclass (intervalos de confiança 95%) (n=54)*	Erro padrão de medição (intervalos de confiança 95%) (n=54)*	Mínima mudança detetável, nível individual (intervalos de confiança 95%) (n=54)*	Mínima mudança detetável, nível de grupo (intervalos de confiança 95%) (n=54)*
Função (3 itens)	0.90	0.94 (0.90 - 0.96)	0.18 (0.14 - 0.23)	0.49 (0.38 - 0.64)	0.07 (0.05 - 0.09)
Imagem corporal/aparência (7 itens)	0.86	0.93 (0.88 - 0.96)	0.18 (0.14 - 0.24)	0.51 (0.39 - 0.66)	0.07 (0.09 - 0.05)
Sintomas (5 itens)	0.83	0.83 (0.72 - 0.90)	0.30 (0.23 - 0.38)	0.83 (0.65 - 1.06)	0.11 (0.09 - 0.14)
Estado de espírito (6 itens)	0.84	0.87 (0.79 - 0.92)	0.22 (0.17 - 0.28)	0.62 (0.48 - 0.79)	0.08 (0.06 - 0.11)
Qualidade de vida global (1 item)	NA [†]	0.80 (0.67 - 0.88)	0.74 (0.58 - 0.94)	2.05 (1.59 - 2.59)	0.28 (0.22 - 0.35)

LYMQOL: Limb lymphoedema quality of life.

* O questionário foi preenchido 2 vezes, com um intervalo de 7 dias.

† NA: Não se aplica

Relativamente aos efeitos de chão/teto dos domínios do LYMQOL Perna, verificou-se que os domínios imagem corporal/aparência e estado de espírito são onde o efeito chão é atingido por uma maior percentagem de respondentes (14.7%) e que o efeito teto, embora também não esteja presente, apenas é atingido por uma percentagem de respondentes nos domínios sintomas e qualidade de vida geral (2.7%) (Tabela 4).

Tabela 4 – Efeitos chão/teto dos domínios e da pontuação da Qualidade de vida global do LYMQOL Perna (N=75)

Pontuações LYMQOL Perna	Efeito chão (1 ponto)	Efeitos teto (4 pontos)
Função	1.3%	0.0%
Imagem corporal/aparência	14.7%	0.0%
Sintomas	1.3%	2.7%
Estado de espírito	14.7%	0.0%
Qualidade de vida global	1.3%	2.7%

LYMQOL: lymphoedema quality of life

2.3. Validade de construção

Verificou-se que o valor de correlação mais elevado foi entre o domínio função do LYMQOL Perna e a dimensão função física do SF-36v2 ($\rho=-0.814$), o domínio imagem corporal do LYMQOL Perna teve a sua correlação mais alta com a dimensão função social do SF-36v2 ($\rho = -0.295$). Relativamente ao domínio estado de espírito do LYMQOL Perna, este teve a sua correlação mais elevada com a dimensão saúde mental do SF36-v2 ($\rho=-0.705$) e o domínio qualidade de vida global do LYMQOL Perna teve a correlação mais elevada com a dimensão qualidade de vida geral do SF-36v2 ($\rho=0.522$). Considerou-se que as cinco hipóteses predefinidas foram confirmadas (Tabela 5).

Tabela 5– Validade de construção dos domínios e da pontuação da Qualidade de vida global do LYMQOL Perna (n=75)

Questionário de Estado de Saúde (SF-36v2) (pontos)		Função	Pontuações LYMQOL Perna (pontos)			
			Imagem corporal/aparência	Sintomas	Estado de espírito	Qualidade de vida global
Função física	ρ	-0.814**	-0.267**	-0.421**	-0.282**	0.394**
	p	0.000	0.021	0.000	0.014	0.000
Desempenho Físico	ρ	-0.416**	-0.136**	-0.277**	-0.216**	0.416**
	p	0.000	0.246	0.016	0.063	0.000

Dor	rho	-0.564**	-0.123**	-0.547**	-0.352**	0.305**
	p	0.000	0.292	0.000	0.002	0.008
Saúde geral	rho	-0.433**	-0.184**	-0.420**	-0.420**	0.522**
	p	0.000	0.115	0.000	0.000	0.000
Vitalidade	rho	-	-0.290*	-	-	0.458**
	p	0.600**	0.12	0.605**	0.554**	0.000
Função Social	rho	-0.220	-0.295*	-0.165	-0.221	0.417**
	p	0.58	0.010	0.158	0.57	0.000
Desempenho emocional	rho	-	-0.088	-	-	0.371**
	p	0.444**	0.452	0.347**	0.464**	0.001
Saúde Mental	rho	-0.378	0.027	-	-	0.413**
	p	0.001	0.818	0.370**	0.705**	0.000

LYMQOL: lymphoedema quality of life.

Coefficientes de correlação de Spearman (LYMQOL Perna com 4 domínios de 1-4 pontos, melhor para pior; o item qualidade de vida geral, de 0 a 10, de pior para melhor. No questionário de estado de saúde SF- 36v2 as pontuações são apresentadas de 0 (pior estado de saúde) a 100 (melhor estado de saúde) pontos).

** Correlações significativas ao nível 0.01

* Correlações significativas ao nível 0.05

3. DISCUSSÃO

O presente estudo providencia evidência sobre fiabilidade, validade e efeitos chão/teto do instrumento LYMQOL Perna, para a população portuguesa com edema crónico do membro inferior. Com o objetivo de discutir e interpretar os resultados obtidos, este serão comparados com os apresentados no trabalho original do instrumento (Keeley *et al.*, 2010) e com três validações internacionais já publicadas, a versão japonesa (Yoshizawa *et al.*, 2017), a versão holandesa (Pas *et al.*, 2015) e a versão turca, que apresenta dois trabalhos (Bakar & Tuğral, 2018; Borman, Yaman, Denizli & Karahan, 2019).

A amostra do LYMQOL Perna para a população portuguesa foi constituída por 75 participantes, sendo que 47 (62.7%) eram do género feminino e 28 (37.3%) do género masculino, com uma média de idades de 66.2±12.5 anos. No estudo de Keeley *et al.* (2010), a amostra foi constituída por 164 mulheres (78.7%) e 45 homens (21.3%), cuja média de idade foi de 50,6±12,5 anos. A amostra do estudo de Pas *et al.* (2015), foi constituída por 46 (68.7%) mulheres e 21 (31.3%) homens, com uma idade média de

60±15.6 anos. No estudo de Yoshizawa *et al.* (2017), a amostra foi constituída por 211 mulheres, cuja idade média foi de 59.5±13.1 anos. O trabalho desenvolvido por Bakar & Tuğral (2018), foi composto por 119, participantes dos quais 86 (72.3%) eram do género feminino e 33 do género masculino (27.7%). A média de idades foi de 49.8±14.4 anos. Relativamente ao trabalho de Borman *et al.* (2019), a amostra foi constituída por 138 participantes, sendo que 119 eram do género feminino (86.2%) e 19 do género masculino (13.8%), em termos de idade, a média foi de 52.0±14.7 anos. Com base nestas características, verifica-se que a amostra da versão portuguesa do LYQMOL Leg, foi constituída por um número menor de participantes, exceto na versão holandesa (Pas *et al.*, 2015), mas apresenta uma distribuição semelhante em termos de género. Era esperado que o género feminino fosse em maior número, primeiramente porque o edema venoso possui maior incidência neste género (Sociedade Portuguesa de Angiologia e Cirurgia vascular, 2015) e depois porque 28-47% dos doentes submetidos a tratamento por neoplasia ginecológica pélvica desenvolve linfedema do membro inferior (Pérez-Pereira & González-Movilla, 2008). Relativamente à média de idades, esta é ligeiramente mais elevada do que nos restantes estudos, o que explica o facto da maioria dos participantes não ser economicamente ativo (62.7%). Apenas o trabalho de Borman *et al.* (2019), apresenta informação sobre a ocupação dos participantes, sendo que apenas 22.4%, é economicamente ativo (trabalhador por conta própria ou trabalhador por conta de outrem).

A nível educacional, verificou-se que a média de número de anos de escolaridade da amostra em estudo, foi de 8.2±4.8 anos, o que se pode considerar baixa mas expectável tendo em conta a média de idades da mesma. Também nesta característica, o único trabalho que apresentou informação, foi uma das validações para a população turca (Borman *et al.*, 2019). Esta categorizou o nível educacional em: iletrado; escola primária; escola secundária; liceu e universidade. Os autores verificaram que a maioria dos participantes (40.6%), estava inserido na categoria escola primária.

Para a versão portuguesa do LYMQOL Leg, a amostra foi caracterizada em termos de estado civil. Nesta característica, verificou-se que a maioria dos participantes (53.3%) era casado, seguido pela categoria de viúvo (22.7%). Também no trabalho de Borman *et al.* (2019), esta característica foi estudada, sendo que a amostra foi composta, maioritariamente, por indivíduos casados (75.4%), seguindo de 16.7% de indivíduos solteiros.

Foram, também, recolhidos os dados relativos ao Índice de Massa Corporal (IMC), sendo que a média da amostra foi de $29.1 \pm 6.0 \text{ kg/m}^2$, este valor foi considerado como excesso de peso. No trabalho de Bakar e Tuğral (2018), a amostra apresentou um valor médio de IMC de $30.9 \pm 8.2 \text{ kg/m}^2$, que corresponde, também, ao excesso de peso. Ainda relativo à população turca, mas no trabalho de Borman *et al.* (2018), o IMC médio foi de $33.9 \pm 9.0 \text{ kg/m}^2$, correspondendo, mais uma vez, a excesso de peso. Finalmente, no estudo de Yoshizawa *et al.* (2017), o IMC médio foi de $22.7 \pm 3.6 \text{ kg/m}^2$ considerando-se a amostra como normoponderal. A diferença entre os IMC médios é uma característica importante em indivíduos com edema crónico do membro inferior, uma vez que utentes com esta patologia, que apresentam um IMC maior que 26.5 kg/m^2 , reportam um decréscimo significativo na QdV (Carmeli & Bartoletti, 2011).

A amostra, foi ainda, descrita pelas características clínicas dos participantes. Um aspeto considerado de elevada importância foi o tipo de edema, neste sentido 4 (5.3%) participantes apresentavam linfedema primário, 36 (48.0%) linfedema secundário e 35 (46.7%) patologia venolinfática. No estudo de Pas *et al.* (2015), 14.9% dos participantes apresentavam linfedema primário, 53.7% linfedema secundário e 31.3% desconhecia a tipologia do seu edema. No estudo de Yoshizawa *et al.* (2017), não é definido especificamente o tipo de edema, mas fazem referência à "Causa da Doença", sendo que esta é maioritariamente (86.5%) após patologia oncológica. No estudo conduzido por Borman *et al.* (2019), o tipo de edema foi categorizado em linfedema primário com 45.4% dos participantes e linfedema secundário com 54.6%. No que diz respeito ao linfedema secundário, este foi resultante de patologia oncológica. Por fim, o estudo de Bakar e Tuğral (2018), refere-se à etiologia do linfedema como primário ou secundário, sendo que, maioritariamente a amostra apresentou linfedema secundário (52.9%). No entanto, não é claro o critério de escolha para esta divisão, uma vez que consideram que 65 participantes possuíam linfedema primário mas, quando especificam as causas do linfedema, só 4 indivíduos foram inseridos na categoria de linfedema congénito ou hereditário. Sendo o linfedema primário, caracterizado por uma alteração fisiológica do sistema linfático de origem congénita ou hereditária (Consensus Document of the International Society of Lymphology, 2016), não é perceptível os motivos subjacentes à caracterização efetuada. Após o exposto, verifica-se que, a amostra utilizada na versão portuguesa do LYMQOL Leg, apresenta alguma heterogeneidade em relação às restantes, uma vez que avalia a QdV não só dos utentes com linfedema mas também

com edema venoso do membro inferior. Este fato foi considerado como uma mais valia para o trabalho de validação, uma vez, que avalia a aplicabilidade do instrumento, não só nos indivíduos com linfedema do membro inferior, mas também, na população com edema venoso do mesmo.

Relativamente, à história clínica anterior dos participantes, verificou-se que 52% dos mesmos não realizaram qualquer tipo de intervenção cirúrgica, 42.7% realizaram cirurgia com esvaziamento ganglionar, 2.7% cirurgia após fraturas e 2.7% cirurgia vascular. Procedeu-se, à referida categorização do tipo de intervenção cirúrgica, uma vez que estas eram muito díspares e para efeitos de caracterização da amostra em estudo, apenas se considerou relevante o tipo de intervenção realizada. O estudo de Borman *et al.* (2019), também considerou esta característica pertinente, sendo que 46% dos participantes foram submetidos a intervenção cirúrgica, um valor coincidente com o da amostra em estudo. A diferença que o estudo de Borman *et al.* (2019), apresenta em relação à versão portuguesa, foi o fato de todas as intervenções cirúrgicas, terem sido realizadas após doença oncológica.

Apenas na presente validação, a amostra foi caracterizada quanto à realização de outras terapias. Nesse sentido, verificou-se que 28% dos participantes realizou radioterapia, 10.7% quimioterapia, 1.3% hormonoterapia e 5.3% outro tipo de terapias. Esta questão foi incluída porque, principalmente as terapias associadas ao tratamento oncológico, possuem forte impacto na QdV dos indivíduos.

Relativamente à lateralidade do edema, verificou-se que: 21 (28%) participantes apresentavam edema unilateral direito; 23 (30.7%) unilateral esquerdo e 31 (41.3%) edema bilateral. Também no estudo original (Kelley *et al.*, 2010), o edema bilateral do membro inferior foi o mais frequente (43.8%), seguindo de edema unilateral do membro inferior (27.7%), edema unilateral do membro superior (26.8%) e, finalmente, uma combinação de edema do membro superior e inferior (1.5%). Na versão holandesa (Pas *et al.*, 2015), a amostra foi composta por 82.1%, de indivíduos com edema bilateral do membro inferior e, apenas, 17.9% apresentou edema unilateral. No estudo de Bakar e Tuğral (2018), a amostra foi mais homogénea, sendo que 56.3% apresentou edema bilateral e 43.7% edema unilateral. No estudo de Borman *et al.* (2019), os autores subdividiram o edema unilateral quanto à sua lateralidade, assim 17.4% apresentou edema unilateral direito, 26.1% edema unilateral esquerdo e 56.5% edema bilateral.

No que concerne à duração do edema, verificou-se, na amostra em estudo, que a duração média do mesmo foi de 11.7 ± 12.1 anos. Um desvio padrão desta magnitude revela a heterogeneidade dos participantes em relação a esta característica. Este fator pode tornar-se relevante, uma vez que é expectável que a QdV se relacione de forma inversamente proporcional à duração do edema. Ou seja, sendo o edema crónico/linfedema uma condição progressiva, principalmente quando não tratado, que pode levar a infeções, alterações da morfologia do membro, incapacidade e em alguns casos morte (Keast, Despatis, Allen & Brassard, 2015), espera-se que quanto maior a sua duração, mais significativas sejam as suas manifestações clínicas, o que leva a uma diminuição da QdV.

Também, o estudo de Pas *et al.* (2015), caracterizou a amostra quanto à duração do edema, no entanto utilizou uma estratificação. Assim sendo, refere que em 19.4% dos participantes o linfedema iniciou entre 0-5 anos, em 22.4% teve início entre 5-10 anos, 28.4% entre 10-20 anos e em 29.9% dos participantes teve início há mais de 20 anos. Numa das validações para a população turca (Bakar e Tuğral, 2018), a duração média do linfedema foi de 7.0 ± 6.2 anos. Na outra validação (Borman *et al.*, 2019), a média de duração do edema foi contabilizada em meses, onde apresentou o seguinte valor: 95.6 ± 108.6 meses.

No que diz respeito às características do edema, a população em estudo, foi questionada quanto ao seu comportamento, sendo que, 28% dos participantes referiu que o edema mantém-se constante e 72% relatou que está pior ao fim do dia.

Verificou-se, que apenas uma pequena percentagem da amostra (2.9%), referiu já ter desenvolvido algum tipo de infeção subcutânea. Esta questão, não surge em mais nenhum trabalho de validação do instrumento LYMQOL Perna, mas foi tida em consideração, uma vez que 80% dos casos destas infeções acontecem nos membros inferiores (Amorim & Caetano, 2005), e que indivíduos com a patologia em estudo têm um risco aumentado de desenvolver este tipo de infeções (Keast *et al.*, 2015). Concomitantemente, a existência deste tipo de infeções está relacionada com uma menor QdVrs (Mercier *et al.*, 2019).

Por fim, os participantes foram caracterizados quanto à presença de úlcera de perna, sendo que 14.7% referiu apresentar úlcera ativa. Esta questão fez sentido, uma vez que a amostra é constituída por doentes com patologia venosa e esta é uma comorbilidade muito frequente. Para além da sua incidência, apresenta importantes

repercussões, no que se refere à capacidade funcional do doente, à limitação por aspetos físicos, dor, estado geral de saúde, vitalidade, aspetos sociais, aspeto emocional e saúde mental (Dias *et al.*, 2013).

Três versões internacionais do instrumento LYMQOL Perna (Yoshizawa *et al.*, 2017; Bakar & Tuğral, 2018; Borman *et al.*, 2019), utilizam a classificação da Sociedade Internacional de Linfologia, para caracterização do estágio de linfedema. No entanto, não foi considerado adequado para o presente trabalho, uma vez que a amostra não era composta, exclusivamente, por indivíduos com linfedema.

Relativamente, aos valores médios que a amostra apresenta, nos vários domínios do LYMQOL Perna, verificou-se que: o domínio função apresenta uma média de 2.30 ± 0.72 ; imagem corporal/aparência de 1.83 ± 0.74 ; sintomas de 2.16 ± 0.69 ; estado de espírito de 1.82 ± 0.66 e por fim, o domínio qualidade de vida global de 6.08 ± 1.86 . Embora, não seja o objetivo do estudo avaliar a QdV em indivíduos com edema crónico do membro inferior, verificou-se que estes valores são bastante similares aos descritos no estudo de Mercier *et al.* (2019). Este trabalho possuiu como objetivo avaliar a QdV, neste tipo de doentes e utiliza o instrumento LYMQOL Perna. Neste sentido os autores verificaram que em termos da média de pontuação do domínio função esta apresenta um valor de 2.21 ± 0.85 ; a imagem corporal/aparência de 2.27 ± 0.93 ; os sintomas de 2.13 ± 0.80 ; o estado de espírito de 1.89 ± 0.79 e por fim a qualidade de vida global de 6.3 ± 2.0 .

Relativamente, à avaliação das características psicométricas do instrumento LYMQOL Perna, iniciou-se o presente estudo pela avaliação da coerência interna do mesmo. Tal como descrito anteriormente, foram utilizadas duas medidas para a avaliação desta característica. A primeira, o coeficiente de correlação item total, permite avaliar a associação individual de cada item ao domínio, considera-se um valor de correlação igual ou superior a 0.30 como aceitável (Nunnally & Bernstein, 1994). No presente estudo, os valores possuíram uma variação entre 0.31 e 0.80. Sendo que, o item número 11, foi o que apresentou um valor de correlação mais baixo e o item número 1d o valor mais alto, no entanto, todos eles apresentam uma correlação considerada como aceitável. Nenhuma das validações internacionais apresenta esta correlação, pelo que não é possível a comparação de resultados.

A segunda medida, para avaliação da coerência interna, está relacionada com a coerência interna de cada domínio, mais especificamente, se existe uma associação

entre as respostas dos mesmos. Neste sentido, foi calculado o valor de alfa de Cronbach. No trabalho original do instrumento (Keeley *et al.*, 2010), o valor de alfa de Cronbach foi superior a 0.80 para todos os domínios, na validação de Pas *et al.* (2015), a coerência interna do estudo, foi considerada boa, com um alfa de Cronbach de 0.89. Também, na versão japonesa (Yoshizawa *et al.*, 2017), a coerência interna, foi considerada como boa, ao apresentar um valor de coeficiente de alfa de Cronbach >0.93 . No que diz respeito, ao estudo de Bakar e Tuğral (2018), o valor de alfa de Cronbach variou entre 0.74 e 0.94, para os domínios do instrumento LYMQOL Perna, sendo que os autores consideraram, a coerência interna do mesmo, como boa a excelente. No trabalho de Borman *et al.* (2019), os autores consideraram que a coerência interna foi confirmada pelos elevados valores de alfa de Cronbach, entre 0.89 e 0.92, para todos os domínios do instrumento. Na validação para a população portuguesa, os valores de alfa de Cronbach, foram similares aos valores das versões internacionais. Mais especificamente, estes foram iguais ou superiores a 0.83 para todos os domínios, assim, considerou-se que a coerência interna do instrumento LYMQOL Perna, foi confirmada.

Relativamente à avaliação da reprodutibilidade do instrumento, foram também, utilizados dois testes estatísticos. O primeiro foi o coeficiente de Kappa, este visa avaliar a reprodutibilidade entre cada item. Apenas um dos trabalhos internacionais apresentou estes valores (Bakar & Tuğral, 2018), sendo que os mesmos variaram entre 0.36 e 0.72. Os autores interpretaram estes valores como uma correlação de moderada a substancial.

No presente estudo, os dados recolhidos, mostram que 12 dos itens do instrumento LYMQOL Perna, não apresentaram um valor igual ou superior a 0.70. No entanto, apresentaram valores relativamente próximos do valor considerado aceitável. Exceto no caso do item 19 (*Teve Preocupações?*) que apresenta um valor mais baixo (0.58). No entanto, verificou-se que este valor de correlação é concordante com o estudo de Bakar e Tuğral (2018), que neste item apresentou um valor de 0.54.

Os valores de Kappa mais baixos podem ser justificados com o próprio conceito de QdV. Este apresenta dois aspetos relevantes: subjectividade e multidimensionalidade. No que concerne à subjectividade, trata-se de considerar a percepção da pessoa sobre o seu estado de saúde e sobre os aspetos não-médicos do seu contexto de vida. O consenso quanto à multidimensionalidade, refere-se ao reconhecimento de que o constructo é composto por diferentes dimensões (Seidl &

Zannon, 2004). Assim sendo, pressupõe-se que possa existir, num curto espaço de tempo, alguma alteração no estado de saúde ou contexto de vida do indivíduo, que leve a uma alteração da sua perceção de QdV. No entanto podem existir outros fatores que sejam responsáveis por esta alteração, como uma efetiva mudança da condição de saúde do participante, ou até o contacto com as perguntas na primeira administração pode fazer com que o individuo reflita sobre a sua condição e altere a sua resposta na segunda administração. Deste modo, os valores de reprodutibilidade mais baixos são justificados, sem que isso ponha em causa a fiabilidade do instrumento.

A reprodutibilidade de cada domínio foi averiguada através do teste estatístico CCI. No instrumento original, esta característica foi considerada como boa (Keeley *et al.*, 2010), na versão holandesa (Pas *et al.*, 2015) foi considerada como excelente ($\rho > 0.8$) para todos os domínios, exceto para a qualidade de vida global que foi considerada boa ($\rho > 0.7$). Na versão japonesa do LYMQOL Perna, foi considerada a pontuação total do instrumento, sendo que apresenta um valor moderado (> 0.59) de reprodutibilidade. No entanto, no que diz respeito aos domínios da função, aparência e sintomas, a reprodutibilidade do instrumento, foi considerada fraca (> 0.42) (Yoshizawa *et al.*, 2017). Segundo Bakar e Tuğral (2018), o valor de reprodutibilidade da versão turca do LYMQOL Perna é excelente, com um valor de CCI a variar entre 0.83 e 0.95. No trabalho de Borman *et al.* (2019), também referente à população turca, a reprodutibilidade de todos os domínios foi considerada forte, com valor CCI a variar entre 0.86 e 0.95. No presente estudo, os valores de CCI foram coincidentes com os das versões internacionais, exceto na versão japonesa (Yoshizawa *et al.*, 2017) que apresentou valores mais baixos. Assim sendo, todos os domínios obtiveram um valor de CCI superior ou igual a 0.80. Considerou-se desta forma, a reprodutibilidade do instrumento do LYMQOL Perna para a população portuguesa, como excelente.

Relativamente ao erro da medição do instrumento LYMQOL Perna, este foi considerado como aceitável. Foi tido em conta o EPM dos domínios (entre 0.18 e 0.30), a MMDind (entre 0.49 e 0.83) e a MMDgrupo (entre 0.07 e 0.11) e, ainda, a amplitude de pontuação do instrumento, de 1 a 4. Relativamente, aos dados referentes ao domínio qualidade de vida global, estes devem ser avaliados individualmente, uma vez que a sua pontuação varia entre 0 e 10. Assim, o valor do EPM é de 0.74, MMDind é de 2.05 e a MMDgrupo é de 0.28. Neste sentido, considerou-se também, que são valores aceitáveis.

A caracterização do instrumento, quanto ao seu erro da medição, é muito importante para a sua aplicabilidade clínica. Uma vez que, são estes valores que permitem compreender, a partir de que momento a alteração das pontuações é real e não causada pelo erro do instrumento.

Embora os efeitos chão/teto dos domínios, não tenham sido uma das características avaliadas no trabalho original (Keeley *et al.*, 2010), foi considerado importante para a validação do instrumento LYMQOL Perna. Neste sentido, verificou-se que o instrumento apresenta um bom efeito discriminativo nos vários domínios. O efeito chão dos domínios imagem corporal/aparência e estado de espírito apresentou o valor mais elevado de respondentes (14.7%). No entanto, considerou-se que os efeitos teto/chão não estão presentes até 15% (Terwee *et al.*, 2007), pelo que este valor não põe em causa o resultado final do instrumento. Também no trabalho de Pas *et al.* (2015), foi avaliada esta característica, considerando que o instrumento possuía um bom carácter discriminativo. Contrariando estes resultados, surge o estudo de Bakar e Tuğral (2018), que avalia os efeitos chão/teto, não dos domínios, mas dos itens. Sendo que, este efeito foi atingido em várias questões do instrumento (6;15;17;21), os autores justificam este fato com as próprias características do linfedema.

Finalmente, foi avaliada a validade de construção do instrumento LYMQOL Perna, para tal foi utilizado o questionário de estado de Saúde SF-36v2. Não foi utilizado o questionário EORTC QLQ C - 30, como na versão original e no trabalho de Yoshizawa *et al.* (2017), uma vez que amostra não era composta exclusivamente, por doentes oncológicos, pelo que este instrumento não foi considerado adequado para este estudo. No estudo de Bakar e Tuğral (2018) foi utilizado o instrumento NHP, no entanto não obteve resultados satisfatórios, pelo que não se considerou adequado para o presente trabalho. Deste modo, foi escolhido um instrumento que avalia o estado geral de saúde, que se adapta a todos os participantes da amostra e que também foi aplicado em versões internacionais (Pas *et al.*, 2015; Borman *et al.*, 2019).

No estudo original (Keeley *et al.*, 2010), a validade de construção, não foi totalmente confirmada, uma vez que a hipótese colocada (Doentes com edema mais severo, ou seja, com maior volume do membro, possuem pior QdV.), não foi confirmada. Segundo os autores, este fato mostra que a avaliação clínica destes doentes deve ser muito mais abrangente do que as medidas físicas que são utilizadas como rotina na prática clínica. Relativamente, à associação dos diferentes domínios do instrumento

LYMQOL Perna com o EORTC QLQ-C30, verificou-se que estas variam entre moderada a elevada, sendo que o valor de correlação mais baixo foi no domínio qualidade de vida global (0.644). O fato desta correlação ser a de valor mais baixo parece não ser expectável, uma vez que a questão que avalia este domínio do LYMQOL Perna e a dimensão correspondente do EORTC QLQ-C30 é a mesma, no entanto o estudo da validade de construção foi realizado num número baixo de participantes (n=24), o que pode justificar o resultado. No que diz respeito à correlação mais elevada, esta verificou-se no domínio estado de espírito (0.805). Apenas o domínio aparência não foi estudado, uma vez, que não possui dimensão correspondente no EORTC QLQ-C30.

Também no trabalho de Yoshizawa *et al.*, (2017), o instrumento LYMQOL Perna foi relacionado com o instrumento EORTC QLQ C- 30, apresentando uma correlação positiva. Verificou-se que a associação mais elevada foi entre o domínio função do LYMQOL Perna e o domínio físico do EORTC QLQ C-30 (0.702). Relativamente aos outros domínios, o domínio sintomas teve a sua correlação mais elevada com a dimensão sintomas (0.669), o domínio emoções com a dimensão emoções (0.738) e o domínio qualidade de vida global com a dimensão qualidade de vida global (0.613), como seria expectável. Tal como, no estudo de Keeley *et al.* (2010), também nesta investigação não foi possível avaliar a associação do domínio aparência do LYMQOL Perna, uma vez que este não apresenta dimensão comparável.

O estudo de Bakar e Tuğral (2018) correlacionou o instrumento em estudo com o instrumento NHP. Como resultado, verificaram que, apenas o domínio função (0.19) do LYMQOL Perna teve uma correlação significativa com o NHP no período de teste. No período de reteste, apenas os domínios função (0.223) e sintomas (0.227) possuíram uma correlação significativa. No entanto, o instrumento LYMQOL Perna, apresenta valores de correlação baixos com o instrumento NHP. Os autores da investigação, justificam estes dados com o facto do NHP ser um instrumento de medição da QdVrs genérico.

Dentro das versões que utilizaram o instrumento SF-36, encontra-se o estudo de Pas *et al.* (2015). Estes autores, correlacionaram a componente física do questionário SF-36 com os domínios do LYMQOL Perna. De um modo global, classificaram esta correlação como boa. Sendo que, o domínio que apresentou um valor mais alto de correlação (-0.729), foi o domínio função, como seria de esperar. Nesta componente do

instrumento SF-36, o valor mais baixo de correlação (0.504), ocorreu com o domínio qualidade de vida global. No que concerne, à associação entre a componente mental do instrumento SF-36 e o instrumento LYMQOL Perna, os autores qualificaram-na como uma correlação moderada. Sendo que, o domínio estado de espírito, apresentou a correlação mais elevada com esta componente (-0.423), o que se encontra dentro do que seria expectável.

No estudo de Borman *et al.* (2019), a validade de construção, foi avaliada através da associação do LYMQOL Perna com os instrumentos LEFS e SF-36. Neste sentido, os autores verificaram que as pontuações do instrumento LEFS, se correlacionaram, de forma estatisticamente significativa, com todos os domínios do LYMQOL Perna. A correlação mais forte (-0.791) ocorreu entre o domínio função e o instrumento LEFS. Como esperado pelos autores, os domínios aparência (-0.413), sintomas (0.552) e estado de espírito (-0.437) do LYMQOL Perna, apresentaram uma correlação moderada com o instrumento LEFS. Relativamente, às associações com o instrumento SF-36, os autores verificaram que, o domínio função apresenta uma correlação forte (-0.711) com a componente física do SF-36 e que o domínio estado de espírito, apresenta uma correlação forte (-0.738) com a componente mental do instrumento SF-36. Uma avaliação global dos dados, mostra que o instrumento LYMQOL Perna apresenta uma correlação moderada com o instrumento SF-36. Relativamente à hipótese formulada pelos autores (Existem diferenças nas pontuações do instrumento LYMQOL Perna, de acordo com a etiologia do edema.), esta não foi confirmada. Porém, encontraram correlação, entre a pontuação do LYMQOL Perna e a severidade do linfedema, indicando pior nível de QdV em indivíduos com estado avançado de linfedema.

No presente estudo de investigação considerou-se, como descrito anteriormente, adequado a utilização de uma medida genérica da QdVrs, para investigar a validade de construção do instrumento LYMQOL Perna. Uma vez que estamos a relacionar um instrumento específico com um instrumento genérico, este terá, consequentemente, uma menor sensibilidade para a avaliação das especificidades da condição. Neste sentido, não é esperado que as associações, entre os dois instrumentos, sejam muito fortes. Assim, verificou-se que a correlação, entre os domínios do LYMQOL Perna e as dimensões do SF-36v2, foi negativa, o que era expectável, uma vez que as pontuações dos dois instrumentos possuem significados inversos. Exceto no domínio qualidade de

vida global do LYMQOL Perna, onde a correlação é positiva, dado que a sua pontuação é no sentido ascendente (de pior para melhor QdV), para os dois instrumentos. Verificou-se, que o domínio função do LYMQOL Perna, apresenta uma correlação elevada (-0.814) com a dimensão física do SF-36v2. O que corresponde ao descrito, nos outros estudos que utilizaram este instrumento (Pas *et al.*, 2015; Borman *et al.*, 2019). No que diz respeito ao domínio imagem corporal/aparência do LYMQOL Perna, embora apresente valores de correlação baixos, apresenta o seu valor mais elevado (-0.295) com a dimensão função social do SF-36v2. Este era um resultado expetável, uma vez que a percepção que o individuo possui de si próprio irá influenciar a sua forma de interagir com os outros, o que pode contribuir para uma diminuição da participação social. Relativamente ao domínio sintomas do LYMQOL Perna, este apresenta uma correlação moderada (-0.605) com a dimensão vitalidade do SF36-v2. Pela análise dos itens dos dois instrumentos, verificou-se que esta correlação é justificada pelas questões utilizadas pelos mesmos. Mais especificamente, o questionário SF-36v2, na dimensão vitalidade, apresenta questões (9g e 9i) relacionadas com conceitos como fadiga e cansaço. Por outro lado, o instrumento LYMQOL Perna, no domínio sintomas, apresenta questões (P14 e 15) relacionadas com conceitos como fraqueza e sensação de peso. Dado que estes conceitos se encontram associados, faz sentido que tenha existido uma correlação entre o domínio sintomas do LYMQOL Perna e a dimensão vitalidade do SF36-v2.

No que concerne ao domínio estado de espírito, este revelou uma correlação de magnitude elevada (-0.705) com a dimensão saúde mental do instrumento SF-36v2, o que correspondeu às expetativas dos investigadores. Finalmente, o domínio qualidade de vida global do instrumento LYMQOL Perna, apresentou o seu valor de correlação mais elevado (0.522), com a dimensão saúde geral do SF-36v2, correspondendo, também, ao que seria esperado.

As cinco hipóteses pré definidas, para a validade de construção, foram confirmadas: (1) O domínio função do LYMQOL Perna teve uma correlação elevada (negativa) com a dimensão física do SF-36v2; (2) O domínio imagem corporal do LYMQOL Perna apresentou uma correlação baixa (negativa) com a dimensão função social do SF36v2; (3) O domínio sintomas do LYMQOL Perna correlacionou-se moderadamente (negativamente) com a dimensão vitalidade do SF36v2; (4) O domínio estado de espírito do LYMQOL Perna correlacionou-se de forma elevada (negativa)

com a dimensão saúde mental do SF-36v2 e (5) O domínio qualidade de vida global do LYMQOL Perna correlacionou-se moderadamente (positivamente) com a dimensão saúde geral do SF-36v2.

Em suma, pode concluir-se que a validade de construção do questionário se encontra assegurada.

A validação do instrumento LYMQOL Perna possui algumas implicações para a fisioterapia, uma vez que permite aos profissionais que exercem a sua prática nesta área a utilização de um instrumento adequado e específico para avaliação da QdVrs nos doentes com edema crónico dos membros inferiores. As questões da avaliação e reavaliação, por parte do fisioterapeuta, tomam cada vez mais relevância, uma vez que a prática do fisioterapeuta caminha no sentido de uma maior autonomia. Esta prática necessita de ser assente em avaliações claras e que permitam mensurar a efetividade da intervenção. Por outro lado, o facto deste instrumento possuir algumas versões internacionais, permite realizar estudos comparativos entre outras populações e a população portuguesa. O que facilita a investigação científica na área, contribuindo para o desenvolvimento contínuo da profissão.

Limitações do estudo

Existem algumas limitações do estudo realizado, a primeira, prende-se com o fato da seleção da amostra não ter sido aleatorizada, esta foi escolhida por facilidade de acesso ao investigador. Por outro lado, a dimensão da amostra não é representativa de toda a população portuguesa com linfedema ou edema crónico do membro inferior. Finalmente, não foi avaliado o poder de resposta deste instrumento. Este aspeto pretende verificar a sensibilidade à mudança, pelo que toma especial importância na prática clínica.

4. CONCLUSÃO

Como conclusão, a versão portuguesa do instrumento LYMQOL Leg, possui características psicométricas adequadas, no que concerne à sua fiabilidade (coerência interna, reprodutibilidade e erro da medição), validade (validade de construção) e efeitos chão/teto. Neste sentido, este instrumento é adequado para avaliar a QdVrs em

indivíduos com edema crónico do membro inferior. Os autores consideram que a sua utilização é uma mais-valia na prática clínica e no contexto de investigação científica, uma vez que fornece um conjunto de dados importantes na avaliação do indivíduo e na caracterização da população com esta condição. Estes dados permitem a obtenção de uma medida de resultado relevante em saúde, determinante na avaliação de novas abordagens de intervenção. Como recomendação para estudos futuros, sugere-se que sejam realizadas investigações com o objetivo de estudar o poder de resposta do instrumento e que sejam realizados estudos adicionais com uma amostra mais representativa da população portuguesa.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Bakar, Y. & Tugral, A. (2018). Translation, reliability, and validation of the turkish version of the lymphedema quality-of-life tool in turkish-speaking patients with lower limb lymphedema. *Journal of vascular nursing*.
- Bakar, Y., Tuğral, A., Özdemir, O., Duygu, E. & Üyetürk, U. (2017). Translation and Validation of the Turkish Version of Lymphedema Quality of Life Tool (LYMQOL) in Patients With Breast Cancer Related Lymphedema. *Eur J Breast Health*.
- Borman, P. Yaman, A., Denizli, M., & Karahan, S.(2019).The reliability and validity of lymphedema quality of life questionnaire-leg in turkish patients with lower limb lymphedema. *Lymphatic Reserach and Biology*.
- Borman, P., Yaman, A., Denizli, M., Karahan, S. & Özdemir, O. (2018) The reliability and validity of Lymphedema Quality of Life Questionnaire-Arm in Turkish patients with upper limb lymphedema related with breast cancer. *Turk J Phys Med Rehab*;64(3):205-212.
- Caetano, M., & Amorim, I., (2005). *Erisipela*. *Acta Med Port* 18: 385-394.
- Carmeli E & Bartoletti R. (2011). Retrospective trial of complete decongestive physical therapy for lower extremity secondary lymphedema in melanoma patients. *Support Care Cancer*.19:141–147.
- Cemal, Y., Jewell, S., Albernoz, C., Pusic, A., & Mehrara, B. (2013). Systematic Review of Quality of Life and Patient Reported Outcomes in Patients with Oncologic Related Lower Extremity Lymphedema. *Lymphatic Research and biology*. Volume 11, Number 1.
- Consensus Document of the Internacional Society of Lymphology. (2016) The Diagnosis and treatment of peripheral Lymphedema. *Lymphology* 49 170-184
- Crisóstomo, R., Costa, D. & Martins, C., (2015) Influence of manual lymphatic drainage on health-related quality of life and symptoms of chronic venous insufficiency: A randomized controlled trial. *Archives of physical medicine and rehabilitation*.
- Dias T., Costa I., Liberato S., Souza A., Mendes F., Torres G., (2013). Quality of life for venous ulcer patients: a comparative study in Brazil/Portugal. *O Braz J Nurs* 12(2):491-500.

- Elkin, E. (2012). Are You in Need of Validation? Psychometric Evaluation of Questionnaires Using SAS. *ICON Late Phase & Outcomes Research*.
- Ferrandina G., Mantegna G., Petrillo M., Fuoco G., Venditti L., Terzano S., Moruzzi C., Lorusso D., Marcellusi A. & Scambia G. (2012). Quality of life and emotional distress in early stage and locally advanced cervical cancer patients: a prospective, longitudinal study. *Gynecol Oncol*.
- Ferrandina G., Margariti PA., Smaniotto D., Petrillo M., Salerno MG. & Fagotti A., (2010). Long-term analysis of clinical outcome and complications in locally advanced cervical cancer patients administered concomitant chemoradiation followed by radical surgery. *Gynecol Oncol*.
- Ferreira P. (2000). Criação da versão portuguesa do MOS SF-36. Parte II – Testes de validação. *Acta Médica Portuguesa*; 13(3): 119-27.
- Ferreira P.L. & Melo E. (1999). Percepção de saúde e qualidade de vida: validação intercultural do perfil e saúde de Nottingham. *Nursing*, 135: 23-9.
- Ferreira, P. & Marques, F. (1998). Avaliação Psicométrica e Adaptação Cultural e Linguística de instrumentos de Medição em Saúde: Princípios Metodológicos gerais, *Centro de estudos e Investigação em saúde, Universidade de Coimbra*;
- Ferreira, P. (2000). Criação da versão portuguesa do MOS SF-36. Parte I - Adaptação cultural e linguística. *Acta médica portuguesa*.
- Finnane A., Hayes S., Obermair A., & Janda M. (2011). Quality of life of women with lower-limb lymphedema following gynecological cancer. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res*. 11(3):287-97
- Friedli S. & Mahler F. (2004). Venous and lymphatic reasons for edema--the swollen leg from the angiologist's point of view. *Ther Umsch*.
- Gethin G., Byrne D., Tierney S., Strapp H. & Cowman S. (2012). Prevalence of lymphoedema and quality of life among patients attending a hospital-based wound management and vascular clinic. *Int Wound J*.
- Gil, J. (2011). Medição e avaliação em fisioterapia. *Saúde & Tecnologia*. P. 5-9 . ISSN: 1646-9704.
- Gloviczki, P., Comerota, A., Dalsing, M., Eklof, B., Gillespie, D., Gloviczki, M., Lohr, J., McLafferty, R., Meissner, M., Murad, H., Padberg, F., Pappas, P., Passman, M., Raffetto, J., Vasquez, M. & Wakefield, T. (2011). The care of

- patients with varicose veins and associated chronic venous diseases: Clinical practice guidelines of the Society for Vascular Surgery and the American Venous Forum. *Journal of Vascular Surgery*, Volume 53, Number 16S.
- Green, A. & Meskell, P. (2016). The impact of lower limb chronic oedema on patients' quality of life. *International Wound Journal*.
- Green, T. & Mason, W. (2006). Chronic oedemas: identification and referral pathways. *Journal of Community Nursing*.
- International Society of Lymphology (2016). The diagnosis and treatment of peripheral lymphedema: 2016 Consensus Document. *Lymphology* 49 Pg. 170-184.
- International Society of Lymphology. (2003). The diagnosis and treatment of peripheral lymphedema: 2003 Consensus of the International Society of Lymphology Executive. *Lymphology*.
- Keast D., Allen J., Despatis M. & Brassard A. (2015). Chronic oedema/lymphoedema: underrecognised and under-treated. *Int Wound J*; 12:328–333.
- Keeley, V. (2008). Quality of life assessment tools in chronic oedema. *Br J Community Nurs*;13.
- Keeley, V., Crooks, S., Locke, J., Veigas, D., Riches, K. & Hilliam, R., (2010). A quality of life measure for lim lymphoedema (LYMQOL). *Journal of lymphoedema*, 5 (1).
- Korlaar, I., Vossen, C, Rosendaal, F., Cameron, L., Bovill, E. & Kaptein, A. (2003). Quality of life in venous disease. *Schattauer GmbH*.
- Lin, K-C., Fu, T., Wu, C-Y., Wang, Y-H., Liu, J-S., Hsieh, C. & Lin, S-F. MD (2010). Minimal detectable change and clinically important difference of the stroke impact scale in stroke patients. *Neurorehabilitation and Neural Repair*, 24 (5), 486–492.
- McDowell, I. & Newell C. (1996). Measuring health: a guide to rating scales and questionnaires. 2nd ed. Oxford: Oxford University Press.
- McHorney, C., Ware, J., Lu, J., Sherbourne, C. (1994). The MOS 36-item short-form health survey (SF-36): Tests of data quality, scaling assumptions and reliability across diverse patient groups. *Med Care*.

- Mercier, G., Pastor, J., Moffat, C., Franks P. & Quéré, I. (2019). Limprint: Health-Related Quality of Life in Adult Patients with Chronic Edema. *Lymphatic research and Biology*.
- Nunnally, J.C. & Bernstein, I.H. (1994). Psychometric Theory, 3rd ed. New York: McGraw-Hill 248.
- Pas C.B., Biemans, A.A.M., Boonen, R.S.M., Viehoff, P. & Neumann, H.A.M. (2015). Validation of the Lymphoedema Quality of-Life Questionnaire (LYMQOL) in Dutch Patients Diagnosed with Lymphoedema of The Lower Limbs. *Phlebology*, 0(0), 1-7.
- Pereira, M., Melo, C., Gameiro, S. & Canavarro, M. (2011) Estudos psicométricos da versão em Português Europeu do Índice de qualidade de vida EUROHIS-QOL-8. *Laboratório de Psicologia*. 9(2): 109-23.
- Pérez-Pereira A. & González-Movilla C. (2008). Primer Curso Intensivo de Revisión en Medicina Física y Rehabilitación. Vigo: *Complexo Hospitalario Universitario de Vigo*.
- Qualidade em Fisioterapia (2015). *Associação Portuguesa de Fisioterapeutas*.
- Rockson S.(2001) Lymphedema. *Am J Med*. 2001.
- Seidl, E. & Zannon, C. (2004). Qualidade de vida e saúde: aspectos conceptuais e metodológicos. *Cadernos de Saúde Pública*, Vol.5, Nº 2;
- Terwee B., Bot S., de Boer M., van der Windt D., Knol D., Dekker J, *et al.* (2007). Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol*.
- Viera, J. (2019). Tradução, adaptação cultural e validação de conteúdo do instrumento “Lymphoedema Quality of Life (LYMQOL)” para o português europeu. Tese de Mestrado.
- WHOQOL Group (1994). Development of the WHOQOL: Rationale and current status. *International Journal of Mental Health*.
- Wilson, I & Cleary P. (1995) Linking clinical variables with health-related quality of life. A conceptual model of patient outcomes. *JAMA*.
- Yoshizawa, T., Aoyama, M., Takeishi, Y., Nakamura, Y. & Atogami, F. (2017). Japanese version of the quality of life measurement for limb lymphedema (leg) (J-LYMQOL-1): its reliability and validity. *Lymphoedema Research and Practice*, 5 (1), 1-8.

Livros

- Bowling A. (2008). *Measuring health outcomes from the patient's perspective*. In: *Handbook of health research methods: investigation, measurement and analysis*. Bowling A., Ebrahim S., editors.
- Canavarro, M., Simões, M., Vaz Serra, A., Pereira, M., Rijo, D., Quartilho, M. J., Gameiro, S., Paredes, T., & Carona, C. (2007). *WHOQOL-BREF: Instrumento de Avaliação da Qualidade de Vida da Organização Mundial de Saúde*. In, M. Simões, C. Machado, M. Gonçalves, & L. Almeida (Eds.) *Avaliação psicológica. Instrumentos validados para a população Portuguesa*, vol. III (pp. 77-100). Coimbra: Quarteto Editora.
- Canavarro, M., Vaz Serra, A., Pereira, M., Simões, M., Quartilho, M. , Rijo, D., Gameiro, S., Carona, C., & Paredes, T. (2010). *WHOQOL Disponível para Portugal: Desenvolvimento dos instrumentos de avaliação da qualidade de vida da Organização Mundial de Saúde (WHOQOL-100 e WHOQOL-BREF)*. In M. C. Canavarro & A. Vaz Serra (Org.), *Qualidade de Vida e Saúde: Uma abordagem na perspectiva da Organização Mundial de Saúde* (pp. 171-190). Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian.
- Cohen L. & Holliday MG. (1982). *Statistics for social scientists : an introductory text with computer programs in basic*. London; Hagerstown: Harper & Row; 382.
- Fortin, M. (2009). *O processo de investigação da concepção à realização*. Lusociência, 4ª edição, ISBN 972-8383-10-X;
- Pimentel, F. (2006). *Qualidade de vida e oncologia*. Coimbra: Edições Almedina.

Documentos Eletrónicos

- Centers for Disease Control and Prevention. (2013) *What are chronic diseases?*
<http://www.cdc.gov/chronicdisease/resources/publications/aag/chronic.htm>.

6. AGRADECIMENTOS

Quero agradecer ao Professor Doutor Nuno Duarte por toda a atenção, disponibilidade, motivação e pelo exemplo profissional e pessoal que é.

O meu agradecimento ao Professor Doutor Rui Soles Gonçalves, pela orientação e trabalho efetuado durante este percurso.

Agradeço à equipa de fisioterapia do Serviço de Medicina Física e Reabilitação do IPOLFG pela colaboração prestada.

Agradeço à ULSNA pela possibilidade de realização deste projeto, em especial ao Serviço de Medicina Física e Reabilitação do Hospital de Santa Luzia de Elvas.

Um agradecimento especial à minha família, pelo apoio e por acreditarem sempre em mim.

Ao meu marido e filho, agradeço todo o apoio, motivação e inspiração que são para mim. Muito obrigada.